

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia 16 mg tabletter til hund
Cerenia 24 mg tabletter til hund
Cerenia 60 mg tabletter til hund
Cerenia 160 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tablett inneholder 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Krysskarmellosenatrium	
Laktosemonohydrat	
Magnesiumstearat	
Cellulose, mikrokrySTALLinsk	
Paraoransje (E110)	0,075 % w/w

Svakt oransje tablett

Tablettene har delestrek slik at de kan deles i to. Hver tablett er merket med bokstavene ”MPT” og tall som viser mengden maropitant på den ene siden og er blanke på den andre siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

- Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til forebygging og behandling av oppkast i forbindelse med bruk av Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning, og i kombinasjon med annen støttebehandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Oppkast kan være en følge av alvorlige, sterkt svekkende tilstander, inkludert gastrointestinale obstruksjoner, og det skal derfor gjøres nødvendig diagnostisk utredning.

Cerenia tabletter har vist seg effektive i behandling av kvalme, men dersom frekvensen av oppkast er høy, er det en risiko for at Cerenia gitt oralt ikke blir absorbert før neste tilfelle av oppkast. Det er derfor anbefalt å innlede behandlingen med Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning.

God veterinærpraksis tilsier at antiemetika skal brukes i tillegg til andre veterinærmedisinske og støttende tiltak, som f.eks. diettendringer og væsketerapi mens man utreder/korrigerer de underliggende årsaker til at hunden kaster opp. Sikkerheten ved mer enn 5 dagers behandling med maropitant har ikke blitt utredet hos målpopulasjonen (dvs. unge hunder med virusenteritt). Dersom mer enn 5 dagers behandling anses nødvendig skal det iverksettes grundig overvåkning av mulige bivirkninger.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerheten er ikke klarlagt ved bruk til hunder som er yngre enn 16 uker for dosen 8 mg/kg (reisesyke), til hunder som er yngre enn 8 uker for dosen 2 mg/kg (oppkast) eller til drektige eller lakterende tisper. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Maropitant metaboliseres i lever og skal derfor brukes med forsiktighet til pasienter med leversykdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14 dagers behandlingsperiode på grunn av mettet metabolisme, bør det ved langtidsbehandling iverksettes grundig overvåkning av leverfunksjon og bivirkninger.

Cerenia skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser, i og med at maropitant har affinitet til Ca- og K-ione kanaler. I en studie gjort på friske beagler, som fikk 8 mg/kg, ble det observert ca. 10 % økning i QT-intervallet på EKG. Imidlertid vil en slik økning neppe ha klinisk betydning.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor maropitant bør administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske lidelser (ataksi, kramper, anfall, muskelskjelvinger) Slapphet

¹ Før reisens start, vanligvis i løpet av 2 timer etter at preparatet er gitt på dosen 8 mg/kg.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Cerenia skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler. Maropitant har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis i munnen.

Ved bruk mot reisesyke er det anbefalt å gi et lett måltid eller en godbit før tabletten gis, langvarig faste på forhånd bør unngås. Cerenia tabletter skal imidlertid ikke gis innpakket i eller sammen med mat, da dette kan forsinke oppløsningen av tabletten og dermed virkningen.

Hunden skal observeres nøye etter at tablettene er gitt for å sikre at alle tabletter blir svelget.

Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi og til behandling og forebygging av oppkast (unntatt reisesyke), (kun til hunder som er 8 uker eller eldre)

For å behandle eller forebygge oppkast, skal Cerenia tabletter gis én gang daglig i en dose på 2 mg maropitant per kg kroppsvekt, tilsvarende antall tabletter som angitt i tabellen nedenfor. For å forebygge oppkast skal tablettene gis minst 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på ca. 24 timer, og tablettene kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger (f.eks. kjemoterapi).

Cerenia kan brukes til å behandle eller forebygge oppkast, enten som tabletter eller som injeksjonsvæske, oppløsning, gitt én gang daglig. Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning kan gis i opp til 5 dager og Cerenia tabletter i opp til 14 dager.

Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi Behandling og forebyggende behandling av oppkast (unntatt reisesyke)			
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tabletter		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0 – 4,0*	½		
4,1 – 8,0	1		
8,1 – 12,0		1	
12,1 – 24,0		2	
24,1 – 30,0			1
30,1 – 60,0			2

*** Korrekt dosering kan ikke oppnås nøyaktig for hunder under 3 kg.**

Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke, (kun til hunder som er 16 uker eller eldre)

Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke skal Cerenia tabletter gis én gang daglig i dosen 8 mg maropitant per kg kroppsvekt, tilsvarende antall tabletter som angitt i tabellen nedenfor. Tablettene kan deles langs delestreken.

Tablettene skal gis minst 1 time før reisen starter. Den antiemetiske effekten varer i minimum 12 timer, noe som muliggjør administrering kvelden før en tidlig avreise. Behandlingen kan gjentas maksimalt to dager på rad.

Forebyggende behandling av reisesyke				
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tabletter			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 - 1,5		½		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				½
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Pga. at den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen ved gjentatt daglig dosering, kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig hos noen individer og når man gjentar behandlingen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Cerenia tabletter gitt daglig i 15 dager i doser opp til 10 mg/kg kroppsvekt ble godt tolerert. Ved doser over 20 mg/kg er det sett kliniske symptomer i form av oppkast etter første dosering, forøket spyttsekresjon og vandig avføring.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA04AD90

4.2 Farmakodynamikk

Oppkast er en kompleks prosess som styres fra hjernens emetiske senter. Dette senteret består av flere av hjernestammens kjerner (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriske nucleus) som mottar og integrerer sensoriske stimuli fra sentrale og perifere kilder og kjemiske stimuli fra sirkulasjonen og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK₁) reseptorantagonist, som virker gjennom å inhibere bindingen av substans P, et neuropeptid i tachykiningruppen. Substans P finnes i signifikante konsentrasjoner i de nuklei som utgjør det emetiske senteret og er betraktet som den viktigste neurotransmitteren i brekningsprosessen. Gjennom å inhibere bindingen av substans P i det emetiske senteret, har maropitant effekt mot neurogene og humorale (sentrale og perifere) årsaker til oppkast. En rekke forskjellige *in vitro* tester har vist at maropitant bindes selektivt til NK₁ reseptorer med en doseavhengig funksjonell antagonisme mot aktiviteten hos substans P. *In vivo* studier på hund viste antiemetisk effekt av maropitant mot sentrale og perifere emetika, inkludert apomorfin, cisplatin og syrupus ipecacuana.

Maropitant har ingen sederende virkning og kan ikke brukes som beroligende ved reisesyke.

Maropitant er effektiv mot oppkast. Symptomer på kvalme, inkludert forøket salivasjon (sikling) og døsighet, kan fortsatt være tilstede under behandlingen.

4.3 Farmakokinetikk

Hos hunder som fikk en oral engangsdose på 2 mg/kg kroppsvekt var den farmakokinetiske profilen karakterisert av en maksimal plasmakonsentrasjon ($C_{\max}$) på ca. 81 ng/ml; dette ble oppnådd i løpet av 1,9 timer etter inntak ($T_{\max}$). Maksimalkonsentrasjonen ble fulgt av en nedgang i systemisk eksponering med en tilsynelatende halveringstid for eliminasjon ($t_{1/2}$) på 4,03 timer.

Ved en dose på 8 mg/kg ble $C_{\max}$ på 776 ng/ml oppnådd 1,7 timer etter inntak, og halveringstiden for eliminasjon ved 8 mg/kg var 5,47 timer.

Individuelle variasjoner i kinetikken kan være store, opptil 70 CV % for AUC.

I kliniske studier ga maropitants plasmakonsentrasjoner effekt fra og med 1 time etter administrering.

Beregninger av den orale biotilgjengeligheten av maropitant var 23,7 % ved 2 mg/kg og 37,0 % ved 8 mg/kg. Fordelingsvolumet ved steady-state (V_{ss}) beregnet etter intravenøs administrering av 1–2 mg/kg varierte fra ca. 4,4 til 7,0 l/kg. Maropitant viser non-lineær farmakokinetikk (AUC øker mer enn proporsjonalt med økende dose) etter oral administrering av 1–16 mg/kg.

Gjentatt oral administrering av en daglig dose på 2 mg/kg i 5 dager på rad ga en akkumulering på 151 %. Gjentatt oral administrering av en daglig dose på 8 mg/kg i 2 dager på rad ga en akkumulering på 218 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 er identifisert som de isoformene som er involvert i leverens omdannelse av maropitant hos hund.

En ubetydelig mengde elimineres via nyrene. Mindre enn 1 % av en dose på 8 mg/kg gjenfinnes i urinen, enten som maropitant eller dens hovedmetabolitt. Maropitant har en bindingsgrad til plasmaproteiner på over 99 % hos hund.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter oppdeling av tabletten: 2 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Ubrukt halvdel av tablett skal legges tilbake i åpnet blister og oppbevares i esken.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av papp som inneholder en aluminium-aluminium blisterpakning med 4 tabletter i hver pakning.

Cerenia tabletter finnes i styrkene 16 mg, 24 mg, 60 mg og 160 mg.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/062/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/09/2006.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml av injeksjonsvæske inneholder:

Virkestoff:

Maropitant som maropitantsitratmonohydrat 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metakresol (konserveringsmiddel)	3,3 mg
Sulfobutyleter β -cyklodekstrin (SBECD)	
Oppløsningsvæske:	
Vann til injeksjonsvæsker	

En klar, fargeløs til lyst gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund

- Til behandling og forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast, unntatt oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.
- Til forebygging av perioperativ kvalme og oppkast og forbedret rekonvalesens etter generell anestesi ved bruk av μ -opiatreseptoragonisten morfin.

Katt

- Til forebygging av oppkast og reduksjon av kvalme, unntatt kvalme/oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Oppkast kan være en følge av alvorlige, sterkt svekkende tilstander, inkludert gastrointestinale obstruksjoner, og det skal derfor gjøres nødvendig diagnostisk utredning.

God veterinærpraksis tilsier at antiemetika skal brukes i tillegg til andre veterinærmedisinske og støttende tiltak, som f.eks. diettforandringer og væsketerapi, mens man utreder/korrigerer de underliggende årsaker til at dyret kaster opp.

Det er ikke anbefalt å bruke Cerenia injeksjonsvæske mot oppkast forårsaket av reisesyke.

Hund

Selv om Cerenia har vist seg å være effektivt både til behandling og forebygging av oppkast forårsaket av kjemoterapi, har det vist seg mest virkningsfullt å gi det forebyggende. Det er derfor anbefalt å gi det antiemetiske preparatet før kjemoterapien administreres.

Katt

Effekten av Cerenia til reduksjon av kvalme ble vist i studier ved bruk av en modell (xylazinindusert kvalme).

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerheten er ikke klarlagt ved bruk til hunder som er yngre enn 8 uker, eller katter yngre enn 16 uker og hos drektige eller lakterende hunder og katter. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Maropitant metaboliseres i lever og skal derfor brukes med forsiktighet til pasienter med leversykdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14 dagers behandlingsperiode på grunn av mettet metabolisme, bør det ved langtidsbehandling iverksettes grundig overvåkning av leverfunksjon og bivirkninger.

Cerenia skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser, i og med at maropitant har affinitet til Ca- og K-ione kanaler. I en studie gjort på friske beaglehunder, som fikk 8 mg/kg, ble det observert en ca. 10 % økning i QT-intervallet på EKG. Imidlertid vil en slik økning neppe ha klinisk betydning.

På grunn av hyppig forekomst av forbigående smerte ved subkutan injeksjon, kan det være nødvendig med tiltak for å holde fast dyret. Smerte ved injeksjon kan reduseres ved at produktet holder kjøleskapstemperatur ved injeksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor maropitant bør administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. I laboratoriestudier har maropitant vist seg å være potensielt øyeirriterende. Ved utilsiktet kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde vann og lege oppsøkes.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ^{1, 2}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner av anafylaktisk type (allergisk ødem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleke slimhinner) Slapphet Nevrologiske lidelser (ataksi, kramper, anfall, muskelskjelvinger)

¹ Hos ca. en tredjedel av katter forekommer moderate til alvorlige smerter ved subkutan injeksjon.

² Hos hunder ved subkutan injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Cerenia skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler. Maropitant har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan eller intravenøs injeksjon hos hund og katt.

Cerenia injeksjonsvæske skal injiseres subkutan eller intravenøst, én gang daglig, i en dose på 1 mg/kg kroppsvekt (1 ml/10 kg kroppsvekt) i opp til 5 påfølgende dager. Intravenøs injeksjon av Cerenia skal gis som en enkelt bolus uten å blande produktet med andre væsker.

Hos hund, kan Cerenia brukes til å behandle eller forebygge oppkast, enten som tabletter eller som injeksjonsvæske, oppløsning gitt én gang daglig. Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning kan gis i opp til 5 dager og Cerenia tabletter i opp til 14 dager.

For å forebygge oppkast skal Cerenia injeksjonsvæske gis mer enn 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på minimum 24 timer, og behandlingen kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger, som f.eks. kjemoterapi.

Pga. at den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen ved gjentatt daglig dosering, kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig hos noen individer og når man gjentar behandlingen.

Ved subkutan injeksjon, se «Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene» (pkt. 3.5).

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Bortsett fra forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet ved subkutan injeksjon, ble Cerenia injeksjonsvæske godt tolerert av hunder og unge katter som ble injisert daglig med doser opp til 5 mg/kg (5 ganger anbefalt dose) i 15 dager på rad (3 ganger anbefalt behandlingsperiode). Ingen data har blitt lagt fram for overdoser hos voksne katter.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA04AD90

4.2 Farmakodynamikk

Oppkast er en kompleks prosess som styres fra hjernens emetiske senter. Dette senteret består av flere av hjernestammens kjerner (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriske nucleus) som mottar og integrerer sensoriske stimuli fra sentrale og perifere kilder og kjemiske stimuli fra sirkulasjonen og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK₁) reseptorantagonist, som virker gjennom å inhibere bindingen av substans P, et neuropeptid i tachykiningruppen. Substans P finnes i signifikante konsentrasjoner i de nuklei som utgjør det emetiske senteret og er betraktet som den viktigste neurotransmitteren i brekningsprosessen. Gjennom å inhibere bindingen av substans P i det emetiske senteret, har maropitant effekt mot neurogene og humorale (sentrale og perifere) årsaker til oppkast.

En rekke forskjellige *in vitro* tester har vist at maropitant bindes selektivt til NK₁ reseptorer med en doseavhengig funksjonell antagonisme mot aktiviteten hos substans P.

Maropitant er effektiv mot oppkast. Antiemetisk effekt av maropitant mot sentrale og perifere emetika, ble vist i eksperimentelle studier inkludert apomorfin, cisplatin og sirupus ipecacuana (hund) og xylazin (katt).

Symptomer på kvalme hos hund, inkludert forøket salivasjon (sikling) og døsighet, kan fortsatt være tilstede etter behandlingen.

4.3 Farmakokinetikk

Hund

Ved administrering av maropitant som en subkutan engangsdose på 1 mg/kg kroppsvekt til hund, var den farmakokinetiske profilen karakterisert av en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca. 92 ng/ml; dette ble oppnådd i løpet av 0,75 timer etter injeksjonen (T_{max}). Maksimalkonsentrasjonen ble fulgt av en nedgang i systemisk eksponering med en tilsynelatende halveringstid for eliminering (t_{1/2}) på 8,84 timer. Etter en enkelt intravenøs dose på 1 mg/kg var initial plasmakonsentrasjon 363 ng/ml. Distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) var 9,3 l/kg og systemisk clearance var 1,5 l/time/kg. Halveringstiden etter intravenøs dosering var ca. 5,8 timer.

I kliniske studier ga den oppnådde plasmakonsentrasjonen av maropitant effekt fra 1 time etter administrering.

Biotilgjengeligheten av maropitant etter subkutan injeksjon hos hund var 90,7 %. Maropitant viser lineær farmakokinetikk etter subkutan injeksjon av 0,5–2 mg/kg.

Gjentatte subkutane injeksjoner av 1 mg/kg kroppsvekt, gitt én gang daglig i 5 dager på rad, ga en akkumulering på 146 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 er identifisert som de isoformene som er involvert i leverens omdannelse av maropitant hos hund.

En ubetydelig mengde elimineres via nyrene. Mindre enn 1 % av en subkutan dose på 1 mg/kg gjenfinnes i urinen, enten som maropitant eller dens hovedmetabolitt. Maropitant har en bindingsgrad til plasmaproteiner på over 99 % hos hund.

Katt

Ved administrering av maropitant som en subkutan engangsdose på 1 mg/kg kroppsvekt til katt, var den farmakokinetiske profilen karakterisert av en maksimal plasmakonsentrasjon ($C_{\max}$) på ca. 165 ng/ml; dette ble oppnådd i gjennomsnitt på 0,32 timer (19 min) etter injeksjonen ($T_{\max}$). Maksimalkonsentrasjonen ble fulgt av en nedgang i systemisk eksponering med en tilsynelatende halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 16,8 timer. Etter en enkelt intravenøs dose på 1 mg/kg var initial plasmakonsentrasjon 1040 ng/ml. Distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) var 2,3 l/kg og systemisk clearance var 0,5 l/time/kg. Halveringstiden etter intravenøs dosering var ca. 4,9 timer. Det ser ut til å være en aldersrelatert effekt på farmakokinetikken til maropitant hos katt, hvor kattungene har høyere clearance enn voksne.

I kliniske studier ga den oppnådde plasmakonsentrasjonen av maropitant effekt fra 1 time etter administrering.

Biotilgjengeligheten av maropitant etter subkutan injeksjon hos katt var 91,3 %. Maropitant viser lineær farmakokinetikk etter subkutan injeksjon av 0,25–3 mg/kg.

Gjentatte subkutane injeksjoner av 1 mg/kg kroppsvekt, gitt en gang daglig i 5 dager på rad, ga en akkumulering på 250 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP1A og CYP3A-relaterte enzymer er identifisert som de isoformene som er involvert i leverens omdannelse av maropitant hos katt.

En ubetydelig mengde elimineres via nyrene og feces. Mindre enn 1 % av en subkutan dose på 1 mg/kg gjenfinnes i urinen eller feces som maropitant. For hovedmetabolitten ble 10,4 % av maropitantdosen gjenfunnet i urin og 9,3 % i feces. Maropitant har en bindingsgrad til plasmaproteiner på over 99,1 % hos katt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter første åpning av indre emballasje: 60 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravgult hetteglass type 1, 20 ml, med klorobutyl gummiapp og aluminiumforsegling med «flipp-off» lokk.

Hver eske inneholder 1 hetteglass.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/062/005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/09/2006.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske av pappkartong / Tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia 16 mg tabletter
Cerenia 24 mg tabletter
Cerenia 60 mg tabletter
Cerenia 160 mg tabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tablett inneholder 16 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.
Hver tablett inneholder 24 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.
Hver tablett inneholder 60 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.
Hver tablett inneholder 160 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

4 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/062/001 (16 mg tabletter)
EU/2/06/062/002 (24 mg tabletter)
EU/2/06/062/003 (60 mg tabletter)
EU/2/06/062/004 (160 mg tabletter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Blister / Tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

16 mg tabletter
24 mg tabletter
60 mg tabletter
160 mg tabletter
maropitant

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske av pappkartong / Injeksjonsvæske, oppløsning

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

10 mg/ml maropitant som maropitantsitratmonohydrat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan eller intravenøs injeksjon.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 60 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/062/005

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass / Injeksjonsvæske, oppløsning

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

10 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 60 dager.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cerenia 16 mg tabletter til hund
Cerenia 24 mg tabletter til hund
Cerenia 60 mg tabletter til hund
Cerenia 160 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.
Tablettene inneholder også 0,075 % w/w paraoransje (E110) som fargestoff.
Tablettene er svakt oransje og har delestrek, slik at de kan deles i to. Hver tablett er merket med bokstavene "MPT" og tall som viser mengden maropitant på den ene siden og er blanke på den andre siden.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

- Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til forebygging og behandling av oppkast i forbindelse med bruk av Cerenia injeksjonsvæske og i kombinasjon med annen støttebehandling.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Oppkast kan være symptom på alvorlige, sterkt svekkende sykdomstilstander og årsaken skal derfor undersøkes.

Produkter som Cerenia bør brukes i tillegg til andre tiltak, som f.eks. diettjusteringer og væsketerapi, etter anbefaling fra behandlende veterinær. Sikkerheten ved mer enn 5 dagers behandling med maropitant har ikke blitt utredet hos målpopulasjonen (dvs. unge hunder med virusenteritt). Dersom mer enn 5 dagers behandling anses nødvendig skal det iverksettes grundig overvåkning av mulige bivirkninger.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten ved bruk av Cerenia til hunder som er yngre enn 16 uker for dosen 8 mg/kg (reisesyke), til hunder som er yngre enn 8 uker for dosen 2 mg/kg (oppkast) samt til drektige eller diegivende tisper, er ikke klarlagt. Behandlende veterinær skal gjøre en nytte-/risikovurdering før bruk av Cerenia til hunder under henholdsvis 8 eller 16 ukers alder, eller til tisper som er drektige eller diegivende.

Maropitant nedbrytes i leveren og skal derfor brukes med forsiktighet til hunder med leversykdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14 dagers behandlingsperiode på grunn av mettet metabolisme, bør det ved langtidsbehandling iverksettes grundig overvåkning av leverfunksjonen.

Cerenia skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser, i og med at maropitant har affinitet til Ca- og K-ione kanaler.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor maropitant bør administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Cerenia skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad.

Overdosering:

Cerenia tabletter gitt daglig i 15 dager i doser opp til 10 mg/kg kroppsvekt ble godt tolerert.

Ved doser over 20 mg/kg er det sett kliniske symptomer i form av oppkast etter første dosering, forøket spyttsekresjon og vandig avføring.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Oppkast ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Nevrologiske lidelser (ataksi (manglende koordinasjon), kramper, anfall, muskelskjelvinger)
Slapphet

¹ Vanligvis i løpet av 2 timer etter at preparatet er gitt.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen.

Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi og til behandling og forebygging av oppkast (unntatt reisesyke), kun til hunder som er 8 uker eller eldre

For å behandle eller forebygge oppkast, unntatt reisesyke, skal Cerenia tabletter gis én gang daglig i en dose på 2 mg maropitant per kg kroppsvekt. Antall tabletter er angitt i tabellen nedenfor. Tablettene kan deles langs delestreken.

For å forebygge oppkast skal tablettene gis minst 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på ca. 24 timer, og tablettene kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger (f.eks. kjemoterapi).

Cerenia kan brukes til å behandle eller forebygge oppkast, enten som tabletter eller som injeksjonsvæske, oppløsning gitt én gang daglig. Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning kan gis i opp til 5 dager og Cerenia tabletter i opp til 14 dager.

Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi Behandling og forebyggende behandling av oppkast (unntatt reisesyke)			
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tabletter		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0 – 4,0*	½		
4,1 – 8,0	1		
8,1 – 12,0		1	
12,1 – 24,0		2	
24,1 – 30,0			1
30,1 – 60,0			2

* Korrekt dosering kan ikke oppnås nøyaktig for hunder under 3 kg.

Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke, kun til hunder som er 16 uker eller eldre

For å forhindre oppkast pga. reisesyke, skal Cerenia tabletter gis én gang daglig i en dose på 8 mg maropitant per kg kroppsvekt. Antall tabletter er angitt i tabellen nedenfor. Tablettene kan deles langs delestreken.

Tablettene skal gis minst 1 time før reisen starter. Effekten mot oppkast varer i minst 12 timer, noe som gjør at tablettene kan gis kvelden før en tidlig avreise. Behandlingen kan gjentas maksimalt to dager på rad.

Hos noen individer kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig når man gjentar behandlingen.

Forebyggende behandling av oppkast, bare i forbindelse med reisesyke				
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tabletter			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		½		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				½
10,1 – 15,0			2	

15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene tas ut av blisterpakningen på følgende måte:

- Brett eller skjær langs den stiplede linjen mellom hver tablett, angitt ved saksymbolet ✂.
- Finn avrivningsdelen (eller skjær) som vist ved pilesymbolet ➔
- Hold fast på den ene siden av snittet og trekk den andre siden mot midten av blisteret til tablettene kan ses.
- Fjern tablettene fra pakningen og gi som anvist.

NB: Det må ikke gjøres forsøk på å ta tablettene ut av pakningen gjennom å trykke den gjennom blisteret, da dette vil ødelegge både tablettene og blisteret.

Ved bruk mot reisesyke er det anbefalt å gi et lett måltid eller en godbit før dosering, langvarig faste før tablettene gis bør unngås. Cerenia tabletter skal imidlertid ikke gis innpakket i eller sammen med mat, da dette kan forsinke oppløsningen av tablettene og dermed virkningen.

Hunden skal observeres nøye etter at tablettene er gitt for å sikre at alle tabletter blir svelget.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Halve tabletter kan oppbevares i maksimalt to dager etter at de er fjernet fra blisterpakningen. Halvdeler av tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen og oppbevares i esken.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tabletter selges i blisterpakninger med 4 tabletter i hver pakning.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrike

Lokale representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Vienna
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Injeksjonsvæsken inneholder 10 mg maropitant per ml, som maropitantsitratmonohydrat.

Væsken er en klar, fargeløs til lyst gul oppløsning.

Inneholder også metakresol (som konserveringsmiddel) 3,3 mg/ml.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Hund

- Til behandling og forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast, unntatt oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.
- Til forebygging av perioperativ kvalme og oppkast og forbedret rekonvalesens etter generell anestesi ved bruk av μ -opiatreseptoragonisten morfin.

Katt

- Til forebygging av oppkast og reduksjon av kvalme, unntatt kvalme/oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Spesielle advarsler:

Oppkast kan være en følge av alvorlige, sterkt svekkende tilstander, inkludert gastrointestinale obstruksjoner, og det skal derfor gjøres nødvendig diagnostisk utredning.

God veterinærpraksis tilsier at antiemetika skal brukes i tillegg til andre veterinærmedisinske og støttende tiltak, som f.eks. diettendringer og væsketerapi mens man utreder/korrigerer de underliggende årsaker til at hunden kaster opp.

Det er ikke anbefalt å bruke Cerenia injeksjonsvæske mot oppkast forårsaket av reisesyke.

Hund:

Selv om Cerenia har vist seg å være effektivt både til behandling og forebygging av oppkast forårsaket av kjemoterapi, har det vist seg mest virkningsfullt å gi det forebyggende. Det er derfor anbefalt å gi det antiemetiske preparatet før kjemoterapien administreres.

Katt:

Effekten av Cerenia til reduksjon av kvalme hos katt ble vist i studier ved bruk av en modell (xylazinindusert kvalme).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten ved bruk av Cerenia til hunder som er yngre enn 8 uker, eller til katter yngre enn 16 uker, samt til drektige og diegivende hunder og katter, er ikke klarlagt. Behandlende veterinær skal gjøre en nytte-/risikovurdering før bruk av Cerenia til hunder som er yngre enn 8 uker, katter yngre enn 16 uker eller til hunder eller katter som er drektige eller diegivende.

Maropitant brytes ned i leveren og skal derfor brukes med forsiktighet til hunder og katter med leversykdom.

Cerenia skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser, i og med at maropitant har affinitet til Ca- og K-ione kanaler.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor maropitant bør administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Maropitant har vist seg å være potensielt øyeirriterende. Ved utilsiktet kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde vann og lege oppsøkes.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Brukes kun i henhold til nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Cerenia skal ikke brukes samtidig med Ca-kanal antagonist, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad.

Overdosering:

Bortsett fra forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet ved subkutan injeksjon, ble Cerenia injeksjonsvæske godt tolerert av hunder og unge katter som ble injisert daglig med doser opp til 5 mg/kg kroppsvekt (5 ganger anbefalt dose) i 15 dager på rad (3 ganger anbefalt behandlingsperiode). Ingen data har blitt lagt fram for overdoser hos voksne katter.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater i samme sprøyte.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Smerte på injeksjonsstedet ^{1,2}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Reaksjoner av anafylaktisk type (allergisk ødem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleke slimhinner)
Slapphet

Nevrologiske lidelser (ataksi (manglende koordinasjon), kramper, anfall, muskelskjelvinger)

¹ Hos hunder ved subkutan injeksjon.

² Hos ca. en tredjedel av katter forekommer moderate til alvorlige smerter ved subkutan injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan eller intravenøs injeksjon hos hund og katt.

Cerenia injeksjonsvæske skal injiseres subkuttant eller intravenøst, én gang daglig, i en dose på 1 mg/kg kroppsvekt (1 ml/10 kg kroppsvekt). Behandlingen kan gjentas i opp til 5 dager på rad. Intravenøs injeksjon av Cerenia skal gis som en enkelt bolus uten å blande produktet med andre væsker.

Hos hund kan man bruke Cerenia for å behandle eller forebygge oppkast én gang daglig i opp til 5 dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å forebygge oppkast skal Cerenia injeksjonsvæske gis mer enn 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på ca. 24 timer, og behandlingen kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger, som f.eks. kjemoterapi.

På grunn av hyppig forekomst av forbigående smerte ved subkutan injeksjon, kan det være nødvendig med tiltak for å holde fast dyret. Smerte ved injeksjon kan reduseres ved at produktet holder kjøleskapstemperatur ved injeksjon.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglassets etikett etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 60 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt finnes i 20 ml ravgult hetteglass. Hver eske inneholder 1 hetteglass.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Vienna
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034